



Facultad de Enfermería
Universidad de Cantabria

MÁSTER UNIVERSITARIO EN GESTIÓN INTEGRAL E INVESTIGACIÓN DE LAS HERIDAS CRÓNICAS

INFLUENCIA DE LOS TURNOS DE ENFERMERÍA EN LA VARIABILIDAD DE LAS CURAS DE LAS ULCERAS POR PRESIÓN

Influence of nursing shifts on the variability of
pressure ulcer treatment

ALUMNA: MARTA SANCHEZ SANCHEZ

TUTOR: Prof. Dr. D. PEDRO MUÑOZ CACHO

Curso 2019-2020

INDICE

1. Resumen	Pág. 2
2. Abstract	Pág. 3
3. Glosario	Pág. 4
4. Introducción	
4.1 Antecedentes y estado actual del tema	Pág. 5
4.2 Justificación	Pág. 10
5. Hipótesis y Objetivos	Pág. 13
6. Metodología	
6.1 Diseño.....	Pág. 14
6.2 Ámbito y población de estudio.....	Pág. 14
6.3 Selección de la muestra	Pág. 15
6.4 Variables a estudio.....	Pág. 17
6.5 Métodos y técnica de recogida.....	Pág. 24
6.6 Análisis e interpretación de los datos.....	Pág. 26
6.7 Limitaciones.....	Pág. 27
7. Plan de trabajo	Pág. 28
8. Aspectos éticos y legales	Pág. 29
9. Plan de difusión	Pág. 30
10. Bibliografía	Pág. 31
11. Anexos	Pág. 34

1. RESUMEN

Título del proyecto: Influencia de los turnos de enfermería en la variabilidad de las curas de las úlceras por presión.

Introducción: La práctica clínica muestra variabilidad en numerosos pasos del proceso asistencial enfermero. Este fenómeno se traduce en que, frente a situaciones clínicas similares, podemos encontrar prácticas profesionales muy diversas. Sorprende el hecho de que, habiendo muy pocos estudios en los que se describa la variabilidad de la práctica enfermera se hayan realizado múltiples guías de práctica clínica con el objetivo de estandarizar la praxis. La variabilidad es, por tanto, una circunstancia de la que se supone su existencia, pero de la que se ignoran gran parte de sus causas y sus consecuencias.

La existencia de variaciones significativas en la práctica clínica repercute de forma negativa en la calidad asistencial, siendo un problema de seguridad del paciente que genera grandes costes a los sistemas sanitarios. Ante estos problemas existe la necesidad profesional y ética de buscar soluciones. En la praxis diaria, en relación con la cura de las úlceras por presión, se observa que se produce una variabilidad no justificada que podría guardar relación con la turnicidad de las enfermeras. Es muy probable que desde el punto de vista gestor se puedan aportar soluciones que ayuden a homogeneizar la asistencia en el ámbito de las heridas crónicas.

Objetivo: Determinar si la atención por enfermeras que trabajan en turno rotatorio se asocia con una mayor frecuencia de cambios no justificados en las curas de las UPP.

Material y Método: Estudio de cohortes en pacientes ingresados en el Complejo Asistencial Universitario de Palencia durante un periodo de seguimiento de 10 días. Para la realización de este estudio ha estimado un tamaño muestral de 300 lesiones en el grupo tratado por enfermeras que trabajan en turno rotatorio, y 150 en el grupo tratado por enfermeras en turno fijo. La selección de los sujetos participantes se hará por inclusión consecutiva. Se tomará como unidad de análisis cada cura que se realice. Para la comparación de los resultados entre los dos grupos implicados en la hipótesis, enfermeras a turno fijo versus enfermeras a turno rotatorio, se estimará el riesgo relativo.

Plan de trabajo: El proyecto de investigación se llevará a cabo entre los meses de octubre de 2019 y noviembre de 2021. Se realizará una formación a los profesionales específica sobre la recogida de datos de las heridas crónicas en el programa Gacela Care. Los datos necesarios serán recogidos y analizados con el paquete estadístico IBM SPSS 25 para Windows.

Palabras clave

Úlcera por presión, turnicidad, enfermera, cura, variabilidad

2. ABSTRACT

Influence of nursing shifts on the variability of pressure ulcers treatment

Introduction: Clinical practice shows variability in numerous steps of the nursing care process. This phenomenon means that, faced with similar clinical situations, we can find very diverse professional practices. It is surprising that, with very few studies that describe the variability of nursing practice, multiple clinical practice guidelines have been developed with the aim of standardizing practice. Variability is, therefore, a circumstance of which its existence is assumed, but of which a large part of its causes and consequences are ignored.

The existence of significant variations in clinical practice has a negative impact on the quality of care, being a patient safety problem that generates high costs for health systems. Faced with these problems, there is a professional and ethical need to seek solutions. In daily practice, in relation to the treatment of pressure ulcers, it is observed that there is an unjustified variability that could be related to the rotating shift nurse's work. It is very likely that from a managerial point of view solutions can be if help to standardize care in the field of chronic wounds.

Objective: To determine if the care by nurses who work a rotating shift is associated with a higher frequency of unjustified changes in the cures of the PU.

Material and Method: Cohort study in patients admitted to the Palencia University Healthcare Complex during a follow-up period of 10 days. To carry out this study, we have estimated a sample size of 300 injuries in the group treated by nurses working on a rotating shift, and 150 in the group treated by nurses on a fixed shift. The selection of the participating subjects will be done by consecutive inclusion. Each treatment performed will be taken as the unit of analysis. For the comparison of the results between the two groups involved in the hypothesis, nurses on a fixed shift versus nurses on a rotating shift, the relative risk will be estimated.

Work plan: The research project will be carried out between the months of October 2019 and November 2021. Specific training will be carried out for professionals on the collection of data on chronic wounds in the Gacela Care program. The necessary data will be collected and analysed with the IBM SPSS 25 statistical package for Windows.

Key words:

Pressure ulcer, Shift work , nurse, treatment, variability

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

CEIm: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

CAUPA: Complejo Asistencial Universitario de Palencia

EI: Evento de interés

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos

GNEAUPP: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas

GPC: Guías de Práctica Clínica

HRC: Hospital Río Carrión

HST: Hospital San Telmo

IMEUPP: Instrumento de Monitorización de la Evolución de una Úlcera por Presión

LRD: lesiones relacionadas con la dependencia

NHS: Servicio Nacional de Salud Inglés

PUSH: Pressure Ulcer Scale for Healing

UPP: úlceras por presión

VPC: Variabilidad en la Práctica Clínica

4. INTRODUCCIÓN

4.1 Antecedentes y estado actual del tema

Podemos definir una herida crónica como una lesión de la piel con nula o escasa tendencia a la curación mientras se mantenga la causa que la produce.(1)

Una úlcera por presión y/o cizalla (UPP) es un tipo de herida crónica que se engloba dentro de lo que hoy en día se conoce como lesiones relacionadas con la dependencia (LRD). Fruto de la teoría desarrollada por García-Fernández FP y cols., en mayo de 2014, el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) publicó el documento técnico nº II, en el que se recoge una nueva clasificación-categorización, y en el que se define UPP como “Una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos” (2).

En los últimos años, se ha desarrollado un interés creciente por la prevención y el tratamiento de este tipo de lesiones. Diferentes estudios han puesto de manifiesto las repercusiones negativas que generan, ya que suponen un importante problema de salud que deteriora la calidad de vida del paciente y de su entorno sociofamiliar, por el desgaste emocional, el sufrimiento, y la pérdida de autonomía que producen. Agravan el pronóstico, disminuyen la esperanza de vida por las complicaciones asociadas, y suponen un elevado coste en recursos humanos y materiales para los sistemas sanitarios.

En el año 2015, en el Reino Unido había aproximadamente 2.2 millones de pacientes con una herida crónica. El coste del abordaje de estas lesiones y las comorbilidades asociadas se cifraron en aproximadamente £ 5,3 mil millones, y además se previó un aumento anual de esta cifra.(3)

En España según los resultados del 5º Estudio Nacional de Prevalencia realizado en 2017, en los hospitales, las lesiones de cualquier tipo relacionadas con la dependencia en pacientes adultos hospitalizados fueron del 8,7%. Si las clasificamos según el mecanismo de acción las UPP representaron el 7,0%; por humedad el 1,4%; por fricción el 0,9%; combinadas el 1,5% y las laceraciones el 0,9%.(4)

Son escasos los estudios de ámbito nacional que analizan los enormes costes económicos que generan para nuestro sistema sanitario este tipo de lesiones. El más importante fue el realizado por Soldevilla Agreda J et al. (5) en el 2007, en el que se pudo concluir que el coste total del tratamiento referido únicamente a las úlceras por presión en un año se cifraba entonces en unos 461 millones de euros, cerca del 5% del gasto sanitario anual. En la revisión sistemática realizada en 2015 por Demarré L. et al. (6), cuyo objetivo fue determinar el coste de la prevención y el tratamiento de las UPP, se determinó que el valor medio del tratamiento por paciente y día osciló entre 11,67 € para una úlcera de categoría 1 y 470,49 € para una de categoría 4. Estos datos fueron referidos a diferentes niveles de atención, no solo la hospitalaria, por lo que en este mismo estudio se concluye que deberían realizarse más investigaciones ya que se encontró una heterogeneidad sustancial en los diseños económicos, los costes incluidos, el entorno, las muestras, etc... Y es que hay que tener en cuenta que los determinantes vinculados con este gasto sanitario deben incluir, además del incremento de consumo de recursos materiales y humanos, el aumento de las hospitalizaciones y de la duración de los ingresos, así como el coste de las complicaciones relacionadas, la pérdida de capacidad productiva y el resto de los costes indirectos que llevan asociados.

En otros países como el Reino Unido, el ingente desembolso que supone para el Servicio Nacional de Salud Inglés (NHS) el cuidado de las heridas crónicas ha llegado a ser un asunto tan preocupante que hasta el mismo Parlamento, Cámara de los Lores, debatió el 22 de noviembre de 2017 sobre el desarrollo de una estrategia nacional para mejorar los estándares de cuidado de heridas (7). En este debate se abordó específicamente el tema de que uno de los factores que retrasan la cicatrización es el manejo inadecuado o deficiente de las heridas:

“Hay muchos factores que retrasan y dificultan la cicatrización de heridas, entre ellos: enfermedad subyacente [...] hay más, pero no voy a enumerarlos, excepto para decir que uno de los más importantes es el manejo inadecuado o deficiente de las heridas”.

En concordancia con esta creciente preocupación podemos encontrar numerosos estudios realizados en el ámbito del NHS, como es el realizado por Guest JF (8) et al. en el que se determinó que el coste del cuidado de heridas en la práctica clínica durante 12 meses fue de aproximadamente £ 8720 por UPP. Sin embargo, este valor varió entre £ 1382 por paciente con una UPP de categoría 1 y £ 8500 por paciente con una UPP de categoría 2, 3 o 4 o una UPP no estadiable. El coste de manejar una UPP que permaneció sin cicatrizar a los 12 meses fue 2,4 veces mayor que el de manejar una UPP curada (£ 5140 por UPP curada frente a £ 12 300 por UPP no curada) (8).

Pero además del coste económico en los términos anteriormente descritos, las UPP son consideradas como un efecto adverso de la asistencia sanitaria. Según el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos (ENEAS), a nivel hospitalario, la tasa de incidencia de efectos adversos relacionada directamente con la asistencia hospitalaria fue del 8,4%. correspondiendo a las UPP el 0,3%.(9)

Las complicaciones de las UPP están ligadas a diversos factores vinculados a la propia naturaleza de la lesión y el mecanismo de producción, pero también guardan relación con una mala praxis en el manejo de las mismas. “La realización de una técnica incorrecta, así como la no utilización de los apósitos adecuados según el estadio en la que se encuentre la lesión, puede originar un retraso en el proceso de cicatrización, exponiendo la lesión a riesgos innecesarios” e incrementando, además, en gran medida, los costes totales asociados con estas heridas(10). La utilización de apósitos en el tratamiento de heridas está ampliamente aceptado y estandarizado a través de protocolos y guías de práctica clínica (GPC), pero el proceso de cicatrización de las heridas crónicas precisa de la atención directa y mantenida en el tiempo por parte del profesional de enfermería. El problema es que no todos los profesionales siguen estas recomendaciones, y a veces son diferentes en cada

nivel asistencial, incluso con recursos materiales desiguales lo que se traduce en una amplia variabilidad en el manejo de este tipo de lesiones. (11)

Los profesionales sanitarios a menudo nos encontramos ante situaciones en las que tenemos que tomar decisiones casi inmediatas, y muchas de ellas se toman en base a la experiencia y el juicio personal. La práctica clínica muestra variabilidad en numerosos pasos del proceso asistencial enfermero. Este fenómeno, relativamente frecuente en la práctica de las profesiones sanitarias se traduce en que, frente a situaciones clínicas similares, podemos encontrar prácticas profesionales muy dispares, en la mayoría de las ocasiones sin una base científica, lo que da lugar a una variabilidad injustificada, incompatible con el conocimiento actual. Esto se traduce en que los profesionales de un mismo ámbito de la asistencia actúan de manera diferente ante situaciones similares (12). Por ello, pacientes con idénticas condiciones clínicas no son tratados ni cuidados de la misma manera.

El problema de la variabilidad de la práctica clínica (VPC) tiene numerosas y graves implicaciones. Por una parte, supone un problema de efectividad, mayor probabilidad de recibir un tratamiento o intervención innecesaria o de tener un peor resultado, y por otra un problema de eficiencia, ya que se realiza una utilización inadecuada de los recursos, con la pérdida de coste oportunidad que ello implica.

Además, las UPP constituyen hoy en día un problema directamente relacionado con la seguridad de los pacientes (13). Una disminución de la variabilidad en la práctica en las profesiones sanitarias se asocia directamente a un aumento de la seguridad. Así se recoge en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud publicada en 2015.(14)

Aunque no específicamente sobre las UPP, si encontramos algún estudio que habla sobre las nefastas consecuencias que tiene la variabilidad de la práctica en el ámbito de las heridas crónicas. Tal es el caso del estudio realizado por Gardner S. (15) sobre el abordaje de pacientes con úlceras venosas en el que se concluyó, que **la atención fue deficiente por**

las variaciones no deseadas en la práctica que fueron responsables de aumentar el coste y prolongar los tiempos de curación. El uso inadecuado o incorrecto de los tratamientos significó que se gastaran más recursos humanos y financieros en atención y en tratamientos ineficaces en la curación de heridas.

La VPC es un fenómeno poco estudiado en la profesión enfermera, y generalmente las investigaciones se han limitado a mostrar la existencia de variabilidad, pero pocas han tenido como objetivo la búsqueda de variables que intervengan en su incidencia. En una revisión integradora realizada por Fernández de Maya et al. (16) se encontraron algunos estudios que relacionan un mayor nivel de formación específica con una disminución de la variabilidad. Se recoge también en esta misma revisión otros estudios que se han centrado en conocer el grado de concordancia de la práctica con guías, protocolos o evidencias disponibles, para detectar las áreas de variabilidad.

Según autores como Estabrooks y cols.(17) y Granados Matute y cols.(18), las enfermeras a la hora de tomar decisiones en la práctica clínica no eligen entre sus primeras opciones métodos basados en la evidencia. Sus elecciones por orden de preferencia son: la información de los pacientes, su propia experiencia, y el 73% de las enfermeras prefieren preguntar a otras compañeras. Únicamente el 50% utilizan las GPC.

La realidad que dibujan los estudios realizados hasta el momento se traduce en que en cada profesional adopta un estilo de práctica clínica, basándose en sus preferencias, creencias o percepciones sobre el valor marginal de una intervención (efectividad subjetiva). Esto se denomina hipótesis de la incertidumbre profesional, que trata de explicar que básicamente el origen sobre las diferencias en la práctica clínica se relacionaría con las diferencias de opinión que se generan entre los profesionales ante la falta de evidencia científica sobre un procedimiento concreto o por el desconocimiento de su existencia.

La heterogeneidad de los comportamientos y de las decisiones clínicas basadas en muchas ocasiones en arquetipos personales, la mayoría de las veces sin ninguna evidencia científica, han dado paso a la era de las evidencias empíricas, como método para la toma de decisiones. Así nace lo que llamamos práctica basada en la evidencia y las GPC. El uso de una taxonomía común y la estandarización de los cuidados a través de protocolos y guías de práctica clínica son medidas eficaces para tratar de disminuir la VPC (1,17-19). Igualmente se ha demostrado que con la incorporación de la figura de la enfermera de práctica avanzada, se consigue una adecuación de los tratamientos de hasta el 90%.(20) Todas estas medidas son necesarias aunque no suficientes, ya que son muchos más los factores que pueden estar interviniendo.

En el estudio realizado por Esperón Güimil y cols. (21) sobre la opinión del colectivo de enfermería en relación a la variabilidad en el abordaje de heridas crónicas, la mayoría de los encuestados consideró que sí que existía variabilidad, y el 13,4% señaló como uno de los factores causantes a la discontinuidad de cuidados, entendida como la falta de continuidad de cuidados y comunicación entre los distintos niveles asistenciales e incluso **entre los propios profesionales de una unidad (turnicidad, eventualidad, etc.)**. Sin embargo, cabe señalar también que los autores del citado estudio no encontraron en la bibliografía revisada trabajos que estudiaran esta causa de variabilidad.

4.2 Justificación

El problema de la variabilidad en la práctica clínica ya se ha puesto de manifiesto en muchos de los ámbitos de la atención sanitaria. A menudo, en la praxis diaria de las enfermeras se observan diferentes cambios en las pautas de las curas de una misma lesión, en ocasiones sin razones clínicas que justifiquen dichos cambios.

Actualmente el cuidado de heridas en el Complejo Asistencial Universitario de Palencia (CAUPA) es administrado por los distintos profesionales de enfermería que trabajan en las unidades, con diferentes niveles de experiencia, formación y motivaciones. Las curas se realizan mayoritariamente en turno de mañana por el personal que ese día

corresponda. La mayoría de las enfermeras tienen un turno rotatorio consistente en la realización de dos mañanas, dos tardes, dos noches y cuatro descansos (MMTTNNDDDD), por lo que realizan 2 mañanas cada 8-10 días. Esto se traduce en que las curas son realizadas por una enfermera diferente cada 2 días (como mínimo). La misma enfermera realiza la cura dos días seguidos si la pauta es cada 24 horas, una vez si la pauta es cada 48h. y en heridas cuya pauta sea superior, es posible que no sea valorada en ningún momento por esa profesional. En cualquiera de los casos señalados, esa enfermera no volverá a valorar la lesión hasta 8-10 días después, coincidiendo con el regreso a su turno de mañana. Otra parte de la plantilla de enfermería tiene un turno fijo de mañanas, y realizan 5 mañanas seguidas y descansan dos días (MMMMMDD).

Como se ha expuesto, la existencia de variaciones significativas en la práctica clínica repercute de forma negativa en la calidad asistencial. Ante estos problemas existe la necesidad profesional y ética de buscar soluciones.

Así mismo, y de tal envergadura es el tema que nos ocupa, que incluso el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (22) señala que es necesario abordar la variabilidad injustificada desde varios ángulos. Así lo podemos encontrar en su Estrategia nº 10, -Mejorar la práctica clínica:

“Documentar la variabilidad de la práctica clínica, analizar sus causas, diferenciar la variabilidad aceptable de la considerada inaceptable, adoptar estrategias orientadas a eliminar esta última, así como medir el impacto final sobre la calidad de la vida de una serie de actuaciones y procedimientos, han demostrado ser iniciativas que inducen mejoras sustanciales en la práctica de los profesionales y en el comportamiento de las instituciones sanitarias y que fomentan la calidad”,

y cuyo primer objetivo es:

“Documentar y proponer iniciativas tendentes a disminuir la variabilidad no justificada de la práctica clínica”

Por tanto, la labor de la enfermería en relación con las heridas crónicas debe incluir también el punto de vista gestor como parte de solución a los problemas. Es necesario identificar las variables relacionadas con la gestión, como serían los turnos de trabajo, que pudieran estar incidiendo de manera negativa en la continuidad del tratamiento de este tipo de lesiones. Varios son los interrogantes a los que pretendemos dar respuesta: ¿influyen los turnos de las enfermeras en la continuidad de las curas de los pacientes con úlceras por presión?, ¿cuántos profesionales diferentes curan una misma lesión durante un episodio de ingreso? ¿existe la misma variabilidad en las curas según categoría de la úlcera? ¿son adecuadas las pautas prescritas?

Necesitamos saber qué factores pueden estar influyendo en esta variabilidad injustificada. Disminuir la variabilidad debe ser un objetivo no solo de los profesionales que las atienden, sino también de los organismos institucionales implicados implementando métodos o estrategias de garantía de calidad que sean efectivas. El aspecto gestor junto al investigador, permiten estudiar y desarrollar iniciativas para producir los cambios necesarios en los sistemas organizativos realizando un abordaje de estas lesiones desde otros ámbitos de la asistencia sanitaria distintos del asistencial y del docente.

5. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

5.1 Hipótesis de investigación

Tener asignada una enfermera que trabaja en turno rotatorio es un factor de riesgo para recibir un mayor número de cambios no justificados en la pauta de las curas de las upp.

5.2 Objetivo principal

Determinar si la atención por enfermeras que trabajan en turno rotatorio se asocia con una mayor frecuencia de cambios no justificados en las curas de las UPP.

5.3 Objetivos secundarios

- Cuantificar el número de cambios no justificados en el tratamiento de las curas de heridas crónicas de las enfermeras que trabajan a turno fijo y las que trabajan a turno rotatorio.
- Computar el número de profesionales diferentes que curan una lesión.
- Determinar si según la categoría de la herida se detecta una mayor variabilidad en la pauta de cura.
- Determinar la adecuación de las pautas de las curas.

6 METODOLOGÍA

6.1 Diseño

Teniendo en cuenta el problema de investigación y los objetivos, se ha diseñado un estudio de cohortes prospectivo (23). Serán estudiadas 2 cohortes de pacientes, una expuesta al factor de riesgo (enfermera a turnos), y otra sin exposición al factor de riesgo (enfermera fija de mañanas)

El propósito del estudio es correlacional. Se busca determinar la relación que existe entre dos variables, el turno rotatorio del profesional y la variabilidad injustificada en la pauta de cura.

6.2 Ámbito y población de estudio

La Gerencia de Área de Palencia se compone de un sólo Área Sanitaria compuesta por 21 zonas básicas de salud y un Complejo Asistencial compuesto por dos hospitales, El Hospital Río Carrión y el Hospital San Telmo, que dan cobertura sanitaria a un total de 160.980 (24) personas que viven en su área de influencia, de los que casi el 26% son mayores de 65 años.

Fig. 1



Zonas básicas de salud de la provincia de Palencia

El complejo Asistencial tiene 495 camas

Fig. 2



Hospitales del Área de Salud de Palencia: Hospital Río Carrión (izqda) y Hospital San Telmo (drcha)

La población diana serán todas aquellas personas que presentan una o más UPP, y se encuentran hospitalizadas en el CAUPA.

El estudio se llevará a cabo en pacientes de ambos sexos ingresados en las unidades de hospitalización de Medicina Interna, Cirugía General o Traumatología del Complejo Asistencial Universitario de Palencia, que presenten, a su ingreso, una o más UPP. En los pacientes con varias lesiones, cada una de ellas se tratará como un caso diferente. Se tomará como unidad de análisis cada cura que se realice.

Se estudiarán también variables sociodemográficas relativas a los pacientes y a las profesionales de enfermería que trabajen en las unidades en las que se realizará el estudio.

Se establece un periodo para la recogida de datos de 6 meses, del 1 de enero al 30 de junio de 2021 que se ampliará si es necesario hasta conseguir el tamaño muestral necesario.

6.3 Selección de la muestra

Estimación del tamaño muestral

Para la estimación del tamaño de la muestra se utilizó la Calculadora Granmo versión 7.

Para realizar este cálculo se llevó a cabo un pilotaje con una muestra de 35 lesiones que fueron atendidas por personal con turno fijo de mañanas y en las que se detectó una variabilidad en las curas, no justificada, del 12%. (25)

Los datos recogidos para el estudio piloto no serán incluidos como parte de la muestra del estudio.

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **300** lesiones en el grupo de expuestos (lesiones curadas por enfermeras que trabajan en turno rotatorio) y **150** en el de no expuestos (lesiones curadas por enfermeras que trabajan en turno fijo de mañana), para detectar un riesgo relativo mínimo de 2 y si la tasa de eventos (cambio no justificado) en el grupo de no expuestos (enfermera de turno fijo) es del 0.12. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se ha utilizado la aproximación de Poisson.

Tipo de muestreo

No probabilístico. La muestra de sujetos se seleccionará por inclusión consecutiva de los pacientes que cumplan los criterios de selección. La asignación de estos pacientes al factor de riesgo es aleatoria, ya que depende de que el número de cama en el que ingrese el paciente esté atendido o no por la enfermera que trabaja en turno rotatorio.

Criterios de inclusión y exclusión

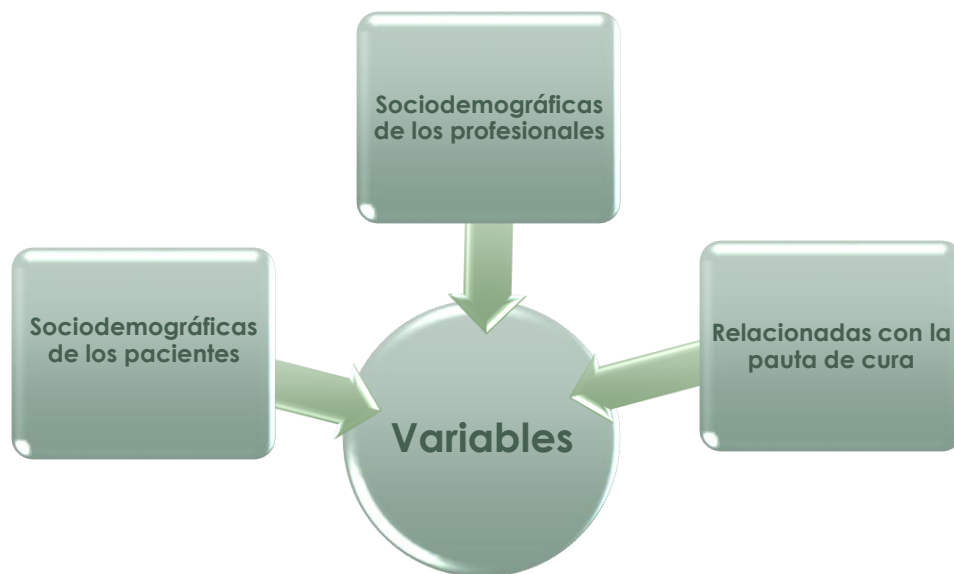
Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes ingresados alguna de las unidades de hospitalización del CAUPA que participan en el estudio
- Pacientes con diagnóstico de deterioro de la integridad cutánea y/o deterioro de la integridad tisular.
- Pacientes a los que se les realice más de una cura durante el periodo estudiado.
- Pacientes con estancia mínima de 10 días

Criterios de exclusión

- Pacientes trasladados desde o hacia otras unidades de hospitalización diferentes de las incluidas en este estudio.
- Pacientes con lesiones que hayan sido curadas por profesionales que trabajan en turno fijo y por profesionales en turno rotatorio.

6.4 Variables a estudio



6.4.1 Definición de variables relativas a los pacientes

Sexo

Tipo: cualitativa dicotómica. Categorías: hombre-mujer.

- ✓ *Definición conceptual:* conjunto de características físicas, mentales y de comportamiento que distinguen al hombre de la mujer.
- ✓ *Definición operativa:* identificación del sexo según código
 - Hombre: 0
 - Mujer: 1

Edad

Tipo: cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* es el tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo
- ✓ *Definición operativa:* tiempo en años transcurrido desde el nacimiento. Expresado en años cumplidos, a partir de la anotación de su fecha de nacimiento expresada dd/mm/aa

Diagnóstico médico al ingreso

Tipo: cualitativa nominal politómica.

- ✓ *Definición conceptual:* juicio clínico sobre el estado psicofísico de una persona.(26)
- ✓ *Definición operativa:* según el diagnóstico del paciente al ingreso será incluido en un grupo según la siguiente codificación:
 - Patología cardio-respiratoria: 1
 - Patología infecciosa: 2
 - Patología neurológica: 3
 - Patología traumatológica: 4
 - Otras patologías: 5

Unidad de hospitalización

Tipo: cualitativa nominal politómica.

Definición conceptual: Unidad de hospitalización donde se produce el ingreso del paciente.

Definición operativa: lugar donde ingresa el paciente, según los siguientes códigos.

- Planta 11ª Hospital Río Carrión (HRC): 1
- Planta 7ª HRC: 2
- Planta 6ª HRC: 3
- Planta 5ª HRC: 4
- Planta 4ª HRC: 5
- Planta 1ª Hospital San Telmo (HST): 6

Días de ingreso

Tipo: cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* tiempo que transcurre entre el ingreso del paciente en una planta del CAUPA hasta que es dado de alta.
- ✓ *Definición operativa:* días totales de ingreso contando cómo un día entero el mismo día que ingresa y el día que es dado de alta. Expresado en días.

Puntuación de riesgo según escala de Braden al ingreso: cualitativa ordinal

Tipo: Cualitativa ordinal

La escala de Braden es una herramienta diseñada y validada para identificar y estratificar a los pacientes según el nivel de riesgo de desarrollar UPP

- ✓ *Definición conceptual:* Identificación de los individuos que necesitan medidas de prevención e identificación de los factores específicos que los ponen en situación de riesgo.(27)
- ✓ *Definición operativa.* Puntuación en la escala Braden al ingreso. La evaluación del riesgo se realiza en las primeras 8 horas del ingreso del paciente.

La escala de Braden valora seis ítems: percepción sensorial, movilidad, exposición a la humedad, actividad física, nutrición, roce y peligro de lesiones. (28)

El rango de puntuación está establecido entre 6 y 23. Correspondiendo el riesgo bajo a la puntuación 15 – 16 en pacientes <75 años y 15 - 18 paciente >=75 años. El riesgo moderado corresponde a la puntuación 13 – 14 y el alto a los valores < de 12.

El nivel de riesgo según escala de Braden será codificado como:

- No riesgo: 0
- Riesgo bajo: 1
- Riesgo moderado: 2
- Riesgo alto: 3

Número de UPP

Tipo: cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* número de UPP que presenta el paciente al ingreso.
 - ✓ *Definición operativa:* número de UPP que presenta el paciente al ingreso.
- Valores: números naturales (excepto el 0)

Categoría

Tipo: Cualitativa Politómica

- ✓ *Definición conceptual:* estadio en el que se encuentra la lesión según el sistema de clasificación publicado por la GNEAUPP en 2014 en el Documento Técnico nº II sobre “Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia” (2), en el que se establecen 4 categorías (Anexo I)
 - Categoría I: Eritema no blanqueable.
 - Categoría II: Úlcera de espesor parcial.
 - Categoría III: Pérdida total del grosor de la piel.
 - Categoría IV: pérdida total del espesor de los tejidos.
 - Lesión de tejidos profundos
- ✓ *Definición operativa:* categoría de la lesión clasificada según los siguientes códigos:
 - Categoría I: 1
 - Categoría II: 2
 - Categoría III: 3
 - Categoría IV: 4
 - Lesión de tejidos profundos: 5

Localización

Tipo: cualitativa nominal politómica.

- ✓ *Definición conceptual:* región del cuerpo donde se localiza la upp.
- ✓ *Definición operacional:* ubicación anatómica donde se encuentra la lesión de acuerdo a los siguientes códigos:

- Región sacrococcígea: 1
- Talón: 2
- Trocánter: 3
- Codo: 4
- Oreja: 5
- Espalda: 6
- Maleolo: 7
- Otras: 8

6.4.2 Variables sociodemográficas relativas a los profesionales

Variable	Tipo	Definición operacional	Valores
Sexo	Cualitativa dicotómica	identificación del sexo	Hombre: 0 Mujer: 1
Edad	Cuantitativa discreta	tiempo en años transcurrido desde el nacimiento.	Números naturales
Turno de trabajo (variable independiente)	Cualitativa dicotómica	Secuencia de turno de trabajo	Fijo de mañanas: 0 Rotatorio: 1
Años de experiencia profesional	Cuantitativa discreta	Tiempo expresado en años de ejercicio profesional	Números naturales
Unidad dónde trabaja	Cualitativa politómica	Especialidad médica de la unidad donde ejerce	Planta 11ª HRC: 1 Planta 7ª HRC: 2 Planta 6ª HRC: 3 Planta 5ª HRC: 4 Planta 4ª HRC: 5 Planta 1ª HST: 6
Tipo de contrato	Cualitativa politómica	Tipo de vínculo laboral	Fijo: 1 Interino: 2 Eventual: 3
Formación específica en heridas crónicas	Cualitativa politómica	Tipo de formación recibida sobre heridas crónicas en los últimos 5 años	Curso >= 100 horas: 0 Experto: 1 Master: 2

6.4.3 Variables relativas a la pauta de la cura

Número de curas recibido durante los 10 días de seguimiento

Tipo: cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* número de veces que se ha realizado una cura durante el periodo de estudio.
- ✓ *Definición operativa:* número de curas realizado en los 10 días de seguimiento del paciente.

Valores: números naturales. (excepto el 0)

Número de profesionales diferentes que curaron durante el periodo de seguimiento en turno fijo

Tipo: cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* número de profesionales que han realizado la cura durante el periodo de estudio.
- ✓ *Definición operativa:* número total de profesionales que han realizado la cura durante el periodo de estudio.

Valores: números naturales.

Número de profesionales trabajando en turno rotatorio que curaron durante los 10 días de seguimiento

Tipo: cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* número de profesionales que teniendo asignación a turno rotatorio han realizado la cura durante el periodo de estudio.
- ✓ *Definición operativa:* número profesionales con turno rotatorio que han realizado la cura.

Valores: números naturales.

Número de profesionales trabajando en turno fijo que curaron durante los 10 días de seguimiento

Tipo: cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* número de profesionales que teniendo asignación de turno rotatorio han realizado la cura durante el periodo de estudio.

- ✓ *Definición operacional:* número profesionales con turno rotatorio que han realizado la cura.

Valores: números naturales.

Adecuación del tratamiento seleccionado

Tipo: Cuantitativa continua

- ✓ *Definición conceptual:* Escala PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing). Creada en 1996 por el NPUAP (*National Pressure Ulcer Advisory Panel*) en EE. UU. Fue desarrollada y probada por el *TASK force* del NPUAP para medir de manera efectiva el proceso de cicatrización de heridas(29). En español ha sido traducido y se conoce como el Instrumento de Monitorización de la Evolución de una Úlcera por Presión (IMEUPP) (30)
- ✓ *Definición operativa:* Disminución del IMEUPP= Puntuación del IMEUPP en la primera cura registrada – Puntuación del IMEUPP en la última cura registrada. Para la cumplimentación del IMEUPP se utilizará la hoja de instrucciones y definición de términos para que las valoraciones sean homogéneas (Anexo 2)

Valores: Tratamiento adecuado: cualquier número positivo

Tratamiento no adecuado si valor = 0 o cualquier número negativo

Cambio no justificado en la pauta de cura: Variable dependiente

Tipo: Cualitativa dicotómica.

- ✓ *Definición conceptual:* cambios en la prescripción no justificados por cambios en los signos clínicos de la herida
- ✓ *Definición operativa:* modificación de la pauta de la cura en ausencia de cambios registrados en la clínica de la herida que justifiquen tal modificación.

Se considerará cambio **justificado** si la cura previa no es acorde a los criterios utilizados y se modifica por una prescripción conforme a lo recogido en el Documento Técnico nºIII de GNEAUPP. (31)

Se tomará como guía del Documento Técnico nºIII de GNEAUPP al ser la guía de referencia para el manejo local de las UPP que se utiliza en el CAUPA.

Valores: Si / No

Número de cambios injustificados

Tipo: Cuantitativa discreta.

- ✓ *Definición conceptual:* número total de cambios no justificados
- ✓ *Definición operativa:* número total de cambios no justificados en el periodo estudiado.

Valores: números naturales (excepto el 0)

6.5 Métodos y técnica de recogida

Con el objetivo de homogeneizar los criterios y aumentar la calidad de los registros se realizará una sesión formativa para recordar el sistema de registro de las UPP en el programa Gacela Care. Esta sesión estará incluida dentro del programa de formación continuada de las unidades que participan en el estudio, siendo su asistencia de carácter obligatorio para todo el personal de enfermería de las unidades de hospitalización que participan en el estudio. Han sido seleccionadas las plantas de hospitalización donde hay una mayor prevalencia de UPP.

La GPC, los algoritmos de tratamiento, la guía de productos disponibles y el método detallado para el sistema de registro estarán disponible en formato papel para su posible consulta en las unidades de enfermería.

Como el fin de evitar el efecto Hawthorne no se informará a los profesionales de la realización de este estudio.

Tanto los datos sociodemográficos de los pacientes, como los relativos a las curas serán extraídos en su totalidad de los registros del programa Gacela Care. Los datos laborales relativos a los profesionales se tomarán de las bases de datos obrantes en la Dirección de Enfermería, que ha dado su consentimiento para la realización de este estudio. Los datos relativos a la formación específica que poseen los profesionales serán recogidos en la ficha de actividad formativa el día que se realice la sesión sobre el sistema de registros. Del programa Gacela extraeremos la información sobre el profesional que ha realizado la cada cura. Se identificará a cada profesional con un número que sólo conocerá el investigador principal.

El investigador principal será el encargado de detectar a los pacientes que han ingresado en las unidades de enfermería que participan en el estudio con diagnóstico de deterioro de la integridad cutánea o de la integridad tisular, de recoger los datos del programa Gacela Care, anonimizarlos e introducirlos en la base de datos creada para su posterior análisis.

Los profesionales que atienden al paciente registrarán todos los ítems en Gacela según las instrucciones recibidas en las sesiones formativas. Tendrán control absoluto sobre la elección, instauración o cambio de tratamientos de las curas que realicen. No se producirá ningún tipo de interacción entre el investigador principal y los profesionales que atienden a los pacientes.

Se realizará el seguimiento de la lesión durante 10 días buscando en cada cura si se produce el evento de interés (EI), que en este caso sería el cambio no justificado. Se registrarán todos los datos en la hoja de seguimiento que ha sido realizada para tal fin (anexo 2 y Anexo 3).

Control de sesgos/rigor en la investigación

En cuanto a la asignación al factor del riesgo será aleatoria al ingresar en una cama atendida por una enfermera en turno rotario o fijo de mañanas únicamente condicionado por la disponibilidad de camas libres en las unidades en el momento del ingreso. No existe la influencia de ningún otro factor.

También deberemos observar el **sesgo de confusión** o mezcla de efectos que es frecuente en algunos diseños donde no se tiene el control sobre la(s) variable(s) que se miden en los sujetos del estudio, o bien los eventos han ocurrido libremente sin que exista participación alguna del investigador en su ocurrencia.(32). En este estudio, la variable formación y años de experiencia profesional de las enfermeras pueden comportarse como una variable de confusión, por lo que se ha recogido para su análisis.

Sesgo de información. En este caso puede ocurrir que no se registre adecuadamente en el sistema Gacela y se realicen cambios no justificados que no se registran, es decir, una infraestimación de la variable que pretendemos medir. Por este motivo, y para tratar de minimizarlo, se incidirá en la importancia de realizar correctamente todos los registros durante la sesión de formación.

6.6 Análisis de datos

Se utilizará el paquete estadístico IBM SPSS 25 para Windows (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.) para crear la base de datos y para su posterior análisis.

Primeramente, se realizará una revisión de la matriz de los datos para detectar valores extremos que pudieran ser errores de transcripción o codificación.

Análisis descriptivo. Las variables categóricas se describirán empleando las frecuencias absolutas y los porcentajes, calculando el intervalo de confianza del 95 % para las variables principales del estudio. En las variables cuantitativas, se comprobará el ajuste a la distribución normal empleando el test de Kolmogorov-Smirnov (33), se utilizará la media y la desviación estándar o la mediana y el rango intercuartílico en función del tipo de distribución de la variable, estimando igualmente el intervalo de confianza del 95%.

Para la comparación de los resultados entre los dos grupos implicados en la hipótesis, enfermeras a turno fijo versus enfermeras a turno rotatorio, se estimará el riesgo relativo. Se considera variable independiente el turno de la enfermera (fijo o rotatorio), considerando el turno fijo la categoría de referencia, y la presencia de cambio no justificado en la cura como la variable dependiente. Se calcularán los intervalos de confianza del 95 %. Se controlará los posibles factores de confusión, formación recibida, años de ejercicio profesional, etc., estratificando por dichas variables y por medio de regresión logística.

Se considerarán estadísticamente significativos los test con una $p < 0,05$.

6.7 Limitaciones

Debido a las probables deficiencias en el cumplimiento de la recogida sistemática de datos, el porcentaje de casos perdidos puede ser mayor del estimado a priori. Se realizará una formación previa con el objetivo de mejorar la calidad de los registros y minimizar las pérdidas.

Pocas son las investigaciones previas que se han encontrado sobre la variabilidad en el ámbito enfermero. La falta de estudios previos sobre la variabilidad repercute directamente en la interpretación de los resultados.

No existe una escala validada para medir la variabilidad de la práctica clínica, por lo que para medir esta variable se han utilizado los criterios clínicos que sustentan, o no, un cambio justificado en el tratamiento.

Para evitar los sesgos en el registro de la información, a las enfermeras de las unidades donde se realizará el estudio no se las informará de la verdadera hipótesis del estudio (aplicación de ciego).

7. PLAN DE TRABAJO

El investigador principal es el encargado de realizar el proyecto y la solicitud del permiso al CEIm. La formación en registros será impartida por la persona responsable del programa Gacela en el CAUPA. Para el trabajo de campo se contará con la colaboración de los miembros de la Comisión de Heridas Crónicas del centro. El investigador principal será quien realice el análisis de los datos con la colaboración del servicio de estadística del CAUPA. El investigador principal se encargará también de la parte de la discusión y redacción del trabajo.

El desarrollo de la investigación se hará de acuerdo con el plan establecido en el siguiente diagrama de Gantt

PLAN DE TRABAJO	2019					2020						2021										
	Noviembre 19	Diciembre 19	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Junio	Julio	Agosto	Noviembre	diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	junio	Julio	agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Búsqueda y lectura de material bibliográfico																						
Elaboración del protocolo de investigación																						
Presentación del protocolo de investigación al Comité de ética en investigación (CEIm) Solicitud de reunión con responsables del Centro																						
Respuesta del CEIm y modificaciones																						
Modificación del protocolo de investigación																						
Solicitud de valoración de modificaciones del estudio al CEIm y respuesta																						
Sesiones de formación en registros al personal de enfermería. Recogida de datos relativos al personal																						
Trabajo de campo Recogida de datos																						
Análisis de datos																						
Discusión de resultados																						
Redacción de informe completo																						

8. ASPECTOS ÉTICOS

Para poder llevar a cabo este estudio se solicitó en el mes de febrero del 2020 la autorización del Comité de Ética de investigación con medicamentos (CEIm) y en la actualidad ya ha sido aprobado un proyecto de estudio observacional descriptivo denominado, “La variabilidad de la práctica clínica en las curas de las heridas crónicas en pacientes hospitalizados” (Anexo IV) sobre el que se solicitará la modificación y el consentimiento para del nuevo proyecto.

Será necesario solicitar el consentimiento informado al paciente o en su caso, a su representante (Anexo V) que será entregado por escrito junto con explicación oral completa y comprensible sobre el estudio. Este será un paso obligatorio para la inclusión de la persona en el proceso.

Como en esta investigación no se realiza ninguna intervención sobre el paciente, se procederá a informarle sobre sus derechos y la capacidad de uso de los mismos mediante el conocimiento de los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición).

Se mantendrán en todo momento las normas de buena práctica clínica y los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos en la Declaración de Helsinki(34), el Código de Nuremberg y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Se procederá a la anonimización de los datos personales para asegurar la protección de datos. Éste será un proceso irreversible. Utilizaremos este método ya que no se espera el hallazgo de enfermedades que precisen comunicarse de nuevo con el paciente. A cada paciente se le asignará un código con el que trabajará el investigador principal. Estos criterios se establecen en el marco de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD): Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, sobre todo en el acceso a través de redes de comunicaciones (RD 994/1999 de 11 de junio) y en acceso a datos confidenciales con fines científicos, tal y como dispone el Reglamento CE Nº 831/2002 de la Unión Europea.

La persona encargada tratará los datos conforme a las instrucciones establecidas, y no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure a la autorización por parte del comité. Para el tratamiento de datos se utilizará un ordenador de uso exclusivo del investigador principal protegido con claves de acceso.

La realización de esta investigación no supone daños a los participantes ni a otros, en su realización ni en la difusión. En todo caso, el objetivo del estudio se orienta en el sentido de reportar beneficios relacionados con posibles cambios en la organización que reviertan en una mejor atención a los pacientes.

Las nociones de justicia tienen importancia en cuanto a la selección de sujetos y a que los resultados beneficiosos de las investigaciones sean ventajosos para unos y no para otros. En esta investigación, la selección de participantes no supondrá riesgo ni beneficio, por tanto, en la valoración de riesgos y beneficios, dada la naturaleza de la investigación, no se perciben riesgos para los participantes en el estudio, ni a otras personas por la difusión de los resultados.

9. PLAN DE DIFUSION

Una vez concluido el estudio, los resultados serán expuestos en primer lugar en sesión general en el CAUPA.

Posteriormente se realizará un artículo que será presentado a los congresos anuales o reuniones científicas de las siguientes asociaciones:

- GNEAUPP
- SEHER (Sociedad Española de Heridas)
- ANDE (Asociación Nacional de enfermeras Gestoras)

También se procederá a su envío a las revistas que se consideran relevantes en este ámbito como son:

- Gerokomos
- Enfermería Clínica
- Tesela
- Enfermería Global

10. BIBLIOGRAFÍA (35)

1. García Fernández FP, López Casanova P, Segovia Gómez T, Soldevilla Agreda JJ, Verdú Soriano J. Unidades Multidisciplinares de Heridas Crónicas: Clínicas de Heridas. Serie Documentos de posicionamiento GNEAUPP nº10. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño; 2012.
2. García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, López casanova P, Rodríguez Palma M. Clasificación-Categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie de documentos técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño; 2014.
3. Guest JF, Ayoub N, McIlwraith T, Uchegbu I, Gerrish A, Weidlich D, et al. Health economic burden that wounds impose on the National Health Service in the UK. *Int Wound J*. 2017 Apr. [internet] [cited 2020 jun 27]. 14(2):322-330. Available from:
4. Pancorbo Hidalgo P, García Fernández F, Pérez López C. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en población adulta en hospitales españoles: resultados del 5º Estudio Nacional de 2017. *Gerokomos*. 2019;30(2):76–86.
5. Soldevilla Agreda J, Torra i Bou JE, Posnett J et al. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. *Gerokomos* 2007; 18 (4): 201-10.
6. Demarrè L, Van Lancker A, Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Lemey J, et al. The cost of prevention and treatment of pressure ulcers: a systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2015. [internet] [cited 2020 jun 27]. 52(11):1754-74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.06.006>
7. House of Lords Hansard. House of Lords debate on developing a strategy for improving the standards of wound care in the NHS. 2017 <https://hansard.parliament.uk/lords/2017-11-22/debates/6C57E65A-A04D-449B-82E9-C836F088A696/NHSWoundCare>
8. Guest JF, Ayoub N, McIlwraith T, Uchegbu I, Gerrish A, Weidlich D, et al. Health economic burden that different wound types impose on the UK's National Health Service. *Int Wound J*. 2017 Apr 1;14(2):322–30. doi: 10.1111/iwj.12603.
9. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
10. Burgos MM. Guía para la Prevención y Manejo de las UPP y Heridas Crónicas. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Servicio de Recursos Documentales y Apoyo Institucional; 2015.
11. Restrepo Medrano JC, Verdú Soriano J. Medida de la cicatrización en úlceras por presión: ¿Con qué contamos? *Gerokomos* [Internet]. 2011 Mar [citado 2020 jun 27] ; 22(1): 35-42. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2011000100006&lng=es.
12. Rodríguez Calero MA, Miralles Xamena J. Actualización de la guía de práctica clínica para la prevención y tratamiento de úlceras por presión del Servicio de Salud de las Islas Baleares. *Ene*. [Internet]. 2018 [citado 2020 Sep 7] ; 12(2): EBE2v12n2. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2018000200010&lng=es.

13. Moore Z, Verdu Soriano J, Pokorna A, Schoonhoven L, Vuagnat H, Markova A, et al. The joint EPUAP & EWMA pressure ulcer prevention & patient safety advocacy project. *Wounds U K* 2017;13(3):18-20.
14. Agra Varela Y, Casado Durández P, Palanca Sánchez I, García Díaz MJ, Álvarez González C, Castrode Sanz JJ. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad; Servicios Sociales e Igualdad: Madrid; 2015.
15. Gadner S. The theory-practice gap in wound care: effective ways of embedding your learning into clinical practice. *Wound Care Today* [Internet]. [cited 2019 Dec 18]. Available from: <https://www.woundcare-today.com/journals/issue/february-2019/article/theory-practice-gap-wound-care>
16. Fernández de Maya J, Richart Martínez M. Variabilidad de la práctica clínica en enfermería, una revisión integradora: an integrative review. *Acta Paulista de Enfermagem*. 2012; 25 (5): 809-16.
17. Estabrooks CA, Chong H, Brigidear K, Profetto-McGrath J. Profiling Canadian nurses' preferred knowledge sources for clinical practice. *Can J Nurs Res*. 2005;37(2):118-40.
18. Granados Matute AE, Cejudo López A, Vega Fernández MV. Variabilidad en la práctica clínica para el cuidado de las heridas. *Evidentia Rev enfermería basada en la Evid*. 2014;11(45):4.
19. Rumbo Prieto JM, Romero Martín M, Bellido Guerrero D, Arantón Areosa L, Raña Lama CD, Palomar Llatas F. Evaluación de las evidencias y calidad de las guías de práctica clínica sobre deterioro de la integridad cutánea: úlceras y heridas crónicas. *Anales Sis San Navarra* [Internet]. 2016 Dic [citado 2020 Jun 27] ; 39(3): 405-415. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272016000300008&lng=es.
20. Jiménez García JF, Arboledas Bellón J, Ruiz Fernández C, Gutiérrez García M, Lafuente Robles N, García Fernández FP. La enfermera de práctica avanzada en la adecuación de los tratamientos de las heridas crónicas complejas. *Enferm Clin*. 2019 Mar 1;29(2):74–82.
21. Esperón Güimil JA, Loureiro Rodríguez MT, Antón Fuentes VM, Rosendo Fernández JM, Pérez García I, Soldevilla Agreda JJ. Variabilidad en el abordaje de las heridas crónicas: ¿qué opinan las enfermeras? *Gerokomos* [Internet]. 2014Dec [citado 2019 Dec 12];25(4):171–7 Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2014000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=en
22. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2010.
23. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Estudios de cohortes. En: *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*. 4ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 64–73.
24. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Palencia: Población por municipios y sexo. [citado 2020 Jul 6].Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2888#!tabs-mapa>
25. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investig en Educ Médica*. 2013 Oct 1;2(8):217–24.
26. Real Academia Nacional de Medicina: Acceso al Diccionario de términos médicos [Internet]. [cited 2020 Jun 21]. Available from: <http://dtme.ranm.es/ingresar.aspx>

27. Pancorbo Hidalgo PL, García Fernández FP, Soldevilla AgredaJJ, Blasco García C. Escalas e Instrumentos de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP n.º11. Logroño: Grupo Nacional Para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2009.
28. Braden B, Bergstrom N. A Conceptual Schema for the Study of the Etiology of Pressure Sores. *Rehabilitation Nursing* [Internet]. 2000 May 6 [cited 2020 Jul 22];25(3):105–10. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/j.2048-7940.2000.tb01879.x>
29. Restrepo Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida [Tesis doctoral]. Alicante, España: Universidad de Alicante. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la ciencia; 2010 [Acceso: 17-02-2020]. Disponible en: http://www.gneaupp.es/app/adm/publicaciones/archivos/40_pdf.pdf
30. Souto Fernández EM, Calvo Pérez AI, Rodríguez Iglesias FJ. Guía práctica de úlceras por presión. [Guía práctica nº 1]. En: Rumbo Prieto JM, Raña Lama CD, Cimadevila Álvarez MB, Calvo Pérez AI, Fernández Segade J, editores. Colección de Guías Prácticas de Heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela (A Coruña): Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud; 2017
31. García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, López Casanova P, Rodríguez Palma M, et al. Manejo local de Úlceras y Heridas. Serie de documentos técnicos GNEAUPP nº III. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño; 2018.
32. Manterola DC, Otzen HT. Valoración clínica del riesgo, interpretación y utilidad práctica. *Int J Morphol* [Internet]. 2015 Sep 1 [citado 2020 Jul 10];33(3):842–9. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022015000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
33. Salazar FP, Manterola C, Quiroz S, García M, Otzen H, Mora M, et al. Estudios de cohortes. 1ª parte. Descripción, metodología y aplicaciones. *Rev Cir (Mex)* [Internet]. 2019 Oct 13 [citado 2020 Jul 10];71(5):482–93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35687/s2452-45492019005431>
34. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2013). *Bioètica debat Trib abierta del Inst Borja Bioètica* [Internet]. 2014 [cited 2019 Dec 22];20(73):15–8. Available from: <https://www.raco.cat/index.php/BioeticaDebat/article/view/288849>
35. Biblioteca de la Universidad Pública de Navarra. Oficina de Referencia. Guía para citar y referenciar. Estilo Vancouver [Internet], 2016. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/LaUj46>

11. ANEXOS

ANEXO 1

Sistema de clasificación de las úlceras por presión del GNEAUPP (2014).

2.1.3 Categorización de las úlceras por presión y cizalla o combinación de ambas.

El GNEAUPP propone clasificar las úlceras por presión como:

Categoría I: Eritema no blanqueable.

Piel intacta con enrojecimiento no blanqueable de un área localizada generalmente sobre una prominencia



Lesión por presión de Categoría I

15 Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia



Estado actual del conocimiento

ósea (aunque también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos). El área puede ser dolorosa, firme, suave, más caliente o más fría en comparación con los tejidos adyacentes, pudiendo presentar edema o induración (>15 mm de diámetro).

El enrojecimiento no blanqueable puede ser difícil de detectar en personas con tonos de piel oscura, por lo que es necesario valorar los cambios de temperatura, induración y edema de los tejidos. Su color puede diferir de la piel de los alrededores.



Lesión por presión de Categoría II

Categoría II: úlcera de espesor parcial.

Pérdida de espesor parcial de la dermis que se presenta como una úlcera abierta poco profunda con un lecho de la herida normalmente rojo-rosado y sin la presencia de esfacelos.

En esta categoría pueden darse confusiones con otras lesiones como las relacionadas con la humedad o la fricción. La valoración detallada de la lesión permite diferenciarlas; la existencia de signos de maceración orienta hacia lesiones por humedad, mientras que la presencia de ampollas o flictenas orienta hacia lesiones por fricción, aunque también pueden existir lesiones combinadas. Esta categoría no debería usarse para designar a lesiones por adhesivos, excoriaciones o laceraciones cutáneas.

Categoría III: pérdida total del grosor de la piel.

Pérdida completa del tejido dérmico. La grasa subcutánea puede ser visible, pero los huesos, tendones o músculos no están expuestos.



Lesión por presión de Categoría III



Estado actual del conocimiento

Puede presentar esfacelos y/o tejido necrótico (húmedo o seco), que no oculta la profundidad de la pérdida de tejido. Puede incluir cavitaciones y/o tunelizaciones.

La profundidad de la úlcera por presión de categoría III varía según la localización anatómica. En el puente de la nariz, la oreja, el occipital y el maléolo, que no tienen tejido subcutáneo (adiposo), las úlceras pueden ser poco profundas. En contraste, las zonas de importante adiposidad pueden desarrollar úlceras por presión de Categoría III extremadamente profundas. En cualquier caso el hueso, el músculo o el tendón no son visibles o directamente palpables.

Categoría IV: pérdida total del espesor de los tejidos

Pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o músculo expuesto. Pueden presentar esfacelos y/o tejido necrótico (húmedo o seco). A menudo también presentan cavitaciones y/o tunelizaciones.



Lesión por presión de Categoría IV

La profundidad de la úlcera por presión de Categoría IV también varía según la localización anatómica y el tejido subcutáneo (adiposo) que ésta contenga. Las úlceras de Categoría IV pueden extenderse a músculo y/o estructuras de soporte (por ejemplo, la fascia, tendón o cápsula de la articulación) pudiendo darse con bastante frecuencia una osteomielitis u osteítis. El hueso o músculo expuesto es visible o directamente palpable.

Lesión de tejidos profundos.

Área localizada con forma más irregular (provocadas por la deformación irregular que causan las fuerzas de cizalla, y generalmente de forma no tan redondeada como el resto de las lesiones por presión) (29, 30) que presenta



Estado actual del conocimiento

por lo general un doble eritema, el segundo más oscuro (de color púrpura o marrón) y dentro del primero, que pueden estar desplazadas entre 30-45° de las crestas óseas. El área puede ir circundada por un tejido que es doloroso, firme o blando, más caliente o más frío en comparación con los tejidos adyacentes.

La lesión de tejidos profundos puede ser difícil de detectar en personas con tonos de piel oscura, por lo que es necesario valorar los cambios de temperatura, induración (>15 mm de diámetro) y edema de los tejidos. Su color puede diferir de la piel de los alrededores ya que puede no presentar palidez visible. Su color puede diferir de la piel próxima.

La herida puede evolucionar desfavorablemente de manera rápida y puede llegar a capas profundas de tejido incluso con un tratamiento óptimo.



Lesión con forma más irregular (generalmente no tan redondeadas como el resto de lesiones de presión) que presenta un doble eritema, el segundo más oscuro (de color púrpura o marrón) y dentro del primero situadas una en espalda y la segunda, desplazada del trocánter.

Anexo 2. Tomado de Guía práctica de úlceras por presión. Guía nº 1. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud (30)

Instrumento de Monitorización de la Evolución de una Úlcera por Presión (IMEUPP)

El registro de una UPP es un elemento fundamental del proceso terapéutico.

Dada la gran cantidad de datos que generan los cuidados de un paciente con úlceras por presión, se debe orientar el registro de estos hacia la simplicidad y validez.

La utilidad PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) diseñada, probada y validada por la NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel) y traducida y avalada por el GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas) es la que se recomienda usar para una correcta valoración de la evolución y curación de una UPP. El PUSH tiene su versión en castellano como: Instrumento para la Monitorización de la Evolución de una UPP (IMEUPP).

Su utilización es sencilla y sus directrices básicas son:

- Observar y medir la UPP.
- Clasificar la úlcera con respecto al tamaño aproximado de su superficie.
- Valorar la cantidad de exudado.
- Valorar el tipo de lecho ulceral.
- Registrar la puntuación obtenida de cada una de esas valoraciones.
- Sumar estas puntuaciones para obtener el valor total, que será el índice IMEUPP.

La máxima puntuación que puede obtenerse es 17, siendo la mínima 0, que se corresponde con la curación. Al comparar la puntuación total (índice IMEUPP) con medidas anteriores informa de la evolución hacia la curación o empeoramiento de la úlcera.

Las dos hojas que complementan este anexo son:

Apartado 1: *Hoja de instrucciones y definición de términos* para que las valoraciones sean homogéneas interobservador (Apartado A).

Apartado 2: *Hoja de registro* (se utilizará una para cada UPP) (Apartado B).

Apartado 1

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	TOTAL ****
Longitud X ancho en cm ² *	0	<0,3	0,3-0,6	0,7-1,0	1,1-2,0	2,1-3,0	3,1-4,0	4,1-8,0	8,1-12,0	12,1-24,0	>24	
Cantidad de exudado**	Ninguno	Escaso	Moderado	abundante								
Tipo de tejido ***	Sano *	Epitelial **	Granulación ***	Fibra / Esfacelos ****	Necrosado *****							

* Medir la mayor longitud de arriba - abajo y el mayor ancho de izquierda a derecha, usando una cinta métrica. Multiplicar esas dos medidas para obtener un valor estimado de la superficie de la úlcera en centímetros cuadrados. Utilizar siempre una cinta métrica y siempre el mismo método para medir. No adivinar las medidas.

** Estimar la cantidad de exudado presente después de retirar la venda o el apósito y antes de aplicar algún tratamiento tópico a la úlcera.

*** Se refiere al tipo de tejido presente en el lecho de la úlcera.

Se puntúa 4 cuando hay algún tejido necrótico.

Se puntúa 3 cuando no hay tejido necrótico, pero si fibra o esfacelos.

Se puntúa 2 cuando la úlcera está limpia y contiene tejido de granulación.

Una úlcera superficial que está reepitelizando se puntúa como 1 y como 0 cuando la piel está sana.

****** Resultado de la suma de los apartados anteriores.**

* La úlcera está completamente cubierta con epitelio (nueva piel).

** En úlceras superficiales, rosado o tejido brillante que se agrupa en forma de islas en el área de la úlcera.

*** Tejido fino rosa o rojo con aspecto brillante, húmedo y granuloso.

**** Tejido amarillo o blanco que se adhiere a la úlcera en cadenas o ligeros restos o es mucinoso.

***** Escara: negro, marrón o aquel tejido que se adhiere firmemente al lecho de la úlcera o a los bordes y que es más firme o más suave que la piel circundante.

PASO 1	Medir los ejes de las úlceras y multiplicarlos. Con ese valor, obtenerla puntuación de 0 a 10 en la tabla.
PASO 2	Estimar la cantidad de exudado después de retirar los apósitos y antes de aplicar algún agente tópico a la úlcera. Seleccionar la puntuación adecuada según la tabla.
PASO 3	Identificar el tipo de tejido y anotar la puntuación, según la tabla.
PASO 4	Sumar todas las puntuaciones anteriores para obtener el total.
PASO 5	Pasar el total a la gráfica de curación de UPP. Los cambios en la puntuación cada vez indican el cambio del estado de la úlcera. Si la puntuación es baja, esto indica que la úlcera está curando y si sobe la úlcera se está deteriorando.

Apartado 2

Hoja de registro índice IMEUPP.

Fecha														
Longitud X ancho en cm ² *														
Cantidad de exudado**														
Tipo de tejido														
TOTAL														

Anexo 3 HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (todos extraídos de Gacela Care^R)

CODIGO DEL PACIENTE

--	--	--

CODIGO DE LA UPP

--	--

Cura 1	
Unidad	
Servicio	
Fecha de ingreso	
Fecha de Alta	
Edad (años)	
Sexo	
Enfermera de Registro	
Turno enfermera	
Fecha de Registro	
Fecha de Aparición	
Lugar de Aparición	
Tipo	
Localización	
Estadio	
Longitud	
Ancho	
Tejido del lecho	
Exudado	
Índice IMEUPP	
Aspecto del exudado	
Bordes	
Piel perilesional	
Dolor	
Secreción	
Signos de infección	
Tipo de Cura	
Productos	
Frecuencia curas	
Adecuación s/GPC	
Cura 2	
fecha	
¿se ha variado la cura?	
¿Se ha registrado algún cambio que justifique la modificación de la cura?	
Enfermera seguimiento	
Turno enfermera seguimiento	
Fecha de seguimiento	

Longitud	
Ancho	
Tejido del lecho	
Exudado	
Índice IMEUPP	
Adecuación s/GPC	
Cura 3	
fecha	
¿se ha variado la cura?	
¿Se ha registrado algún cambio que justifique la modificación de la cura?	
Enfermera seguimiento	
Turno enfermera seguimiento	
Fecha de seguimiento	
Longitud	
Ancho	
Tejido del lecho	
Exudado	
Índice IMEUPP	
Adecuación s/GPC	
Cura 4	
fecha	
¿se ha variado la cura?	
¿Se ha registrado algún cambio que justifique la modificación de la cura?	
Enfermera seguimiento	
Turno enfermera seguimiento	
Fecha de seguimiento	
Longitud	
Ancho	
Tejido del lecho	
Exudado	
Índice IMEUPP	
Adecuación s/GPC	
Cura 5	
Idem a lo anterior	

Anexo IV



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad nacional competente en la autorización de los ensayos clínicos, propone una serie de recomendaciones de aplicación excepcional durante el periodo que dure la crisis de COVID-19 en España.

En base a estas directrices el CEIm de Palencia ha acordado que durante este periodo las evaluaciones se realizarán por los miembros de la Comisión permanente quienes por mayoría emitirán el dictamen correspondiente. que tendrá validez plena, y se recogerá en el acta de la primera reunión presencial del Comité.

MERCEDES IRIBARREN TORRES, COMO SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ de ÉTICA EN INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS DEL AREA DE SALUD DE PALENCIA,

CERTIFICA

Que el Comité Permanente ha evaluado la propuesta de **Trabajo Fin de Master** de Dña. MARTA SANCHEZ SANCHEZ, del Centro Asistencial Universitario de Palencia, titulado:

“La variabilidad de la práctica clínica en las curas de heridas crónicas en pacientes hospitalizados”

y considera que:

- 1.- Su realización es pertinente. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio.
- 2.- La previsión para obtener la información, participación y el plan de reclutamiento previsto sobre los sujetos son adecuados. No hay intervención terapéutica alguna sobre éstos.
- 3.- En todo caso, el estudiante y sus colaboradores se comprometen a salvaguardar los requisitos que la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales establece, así como a garantizar los derechos que formula la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por todo lo cual, este CEIM emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para que se lleve a cabo en el ámbito propuesto en la documentación presentada.



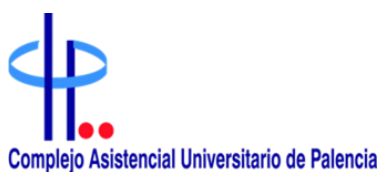
Lo que se firma en Palencia, a 22 de abril de 2020



Fdo.: Mercedes Iribarren Torres, PhD.
Secretaria Técnica del CEIM Área Salud de Palencia

Nº registro: 2020/005

Anexo V



ESTUDIO SOBRE LA REALIZACIÓN DE LAS CURAS DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN EN EL CAUPA

Hoja informativa para el participante

Reciba un cordial saludo.

Queremos invitarle a participar en el estudio arriba indicado que se realizará en el Complejo Asistencial Universitario de Palencia donde usted se encuentra ingresado. El objetivo de este estudio es conocer cómo se realizan las curas de los pacientes con heridas crónicas para mejorar los cuidados que se ofrecen en este hospital.

Le hemos elegido a usted porque presenta el tipo de heridas que queremos estudiar, no por ninguno otro motivo especial.

A continuación, le explicaremos en qué consiste su participación.

¿EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN?

Si usted está de acuerdo en participar, da su consentimiento para que el investigador principal tenga acceso a los datos de su historia clínica. En concreto los datos de interés para el estudio son: edad, sexo, días de ingreso, y sobre todo los relacionados con las curas que se le hagan. Con usted no se probará ningún material nuevo, ni ningún otro método diferente al que se viene aplicando hasta ahora. Simplemente se quieren recoger los datos de lo que se está haciendo para ver cómo se puede mejorar.

SU PARTICIPACIÓN ES TOTALMENTE VOLUNTARIA

Su participación es voluntaria. No implica ningún cambio en la calidad de su atención como paciente. También debe saber que tiene derecho a revocar su aceptación cuando quiera, simplemente comuníquese con la enfermera del estudio. No recibirá ninguna compensación económica por la participación.

¿QUÉ RIESGOS SUPONE SU PARTICIPACIÓN?

Los riesgos por participar en este estudio no existen. Su participación se limita a la cesión de los datos relativos a sus heridas.

POLÍTICA DE PRIVACIDAD

Este estudio de investigación se rige bajo la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos y la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica, por lo que su información personal será custodiada y no se compartirá con nadie que no sea del equipo de investigación. Su nombre no aparecerá asociado a ninguna ficha puesto que le asignaremos un código. En la publicación final y en los resultados finales no aparecerá su nombre en ninguna parte. Debe conocer también sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al estudio durante todo el tiempo que este dure.

**Si tiene alguna duda no dude en contactarnos. Nombre: Marta Sánchez Sánchez. Tef XXX XXX XXX
e-mail : msanchezsanche@saludcastillayleon.es**

CERTIFICADO DE CONSENTIMIENTO

Yo, , con DNI , he leído la hoja informativa relativa al estudio o un responsable o miembro de mi familia me la ha leído, he comprendido los conceptos y he aclarado las dudas con la persona informante encargada con nombre y apellidosy DNI.....

Entiendo cuáles son los riesgos y beneficios de mi participación y doy mi consentimiento voluntariamente para la misma. Además, comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención sanitaria.

Fecha:

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FIRMA DE LA PERSONA INFORMANTE

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

COPIA PARA EL ESTUDIO

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

Yo, , con DNI , he leído la hoja informativa relativa al estudio o un responsable o miembro de mi familia me la ha leído, he comprendido los conceptos y he aclarado las dudas con la persona informante encargada con nombre y apellidos y DNI.....

Entiendo cuáles son los riesgos y beneficios de mi participación y doy mi consentimiento voluntariamente para la misma. Además, comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención sanitaria.

Fecha:

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA DE LA PERSONA INFORMANTE